

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19)



Bureau voor de
Industriële Eigendom
Nederland

(11) 1005134

(12) C OCTROOI²⁰

(21) Aanvraag om octrooi: 1005134

(51) Int.Cl.⁶
A61M25/088

(22) Ingediend: 30.01.97

(41) Ingeschreven:
03.08.98

(47) Dagtekening:
03.08.98

(45) Uitgegeven:
01.10.98 I.E. 98/10

(73) Octrooihouder(s):
Industrial Research B.V. te Enschede.

(72) Uitvinder(s):
Hendrik Glastra te Enschede

(74) Gemachtigde:
Drs. F. Barendregt c.s. te 2280 GE Rijswijk.

(54) Meetkathetersamenstel.

(57) De uitvinding verschaft een meetkathetersamenstel waarvan het distale einde is voorzien van twee op instelbare afstand van elkaar te positioneren meetomzetters, bijvoorbeeld omzetters welke de ter plaatse heersende bloeddruk omzetten in een elektrische meetgrootte. Met een dergelijk meetkathetersamenstel is het mogelijk door het vergelijken van de meetwaarden welke de stroomopwaarts respectievelijk stroomafwaarts van een aneurisma heersende bloeddruk representeren een evaluatie van dit aneurisma uit te voeren en daarmee vast te stellen of de toestand van een patiënt met een aneurisma kritiek dreigt te worden.

NL C 1005134

De inhoud van dit octrooi komt overeen met de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekeningen.

Korte aanduiding: Meetkathetersamenstel.

De uitvinding heeft betrekking op een meetkathetersamenstel waarvan het katheterlichaam een meetomzetter voor het bepalen van een lichaamsparameter draagt.

Een van een meetonderzetter voorzien kathetersamenstel is op zich bekend. Met de meetomzetter is het mogelijk op een zeer bepaalde plaats binnen een lichaamsholte of een lichaamsvat een lichaamsparameter, bijvoorbeeld de bloeddruk, te bepalen.

De uitvinding berust op het inzicht dat het voor het verkrijgen van een juiste indruk van een ziektebeeld gunstig en gewenst kan zijn binnen een lichaamsholte of lichaamsvat een lichaamsparameter op twee op afstand van elkaar gelegen plaatsen te bepalen. Hiertoe verschaft de uitvinding een meetkathetersamenstel als hierboven omschreven waarbij op instelbare afstand van de door het katheterlichaam gedragen meetomzetter ten minste één verdere meetomzetter is aangebracht.

In een voorkeursuitvoeringsvorm van dit kathetersamenstel is verschuifbaar binnen de centrale boring van het katheterlichaam een voorbij het, de eerste meetomzetter dragend, distale einde daarvan uitstekend en binnen het katheterlichaam verschuifbaar cilindrisch element opgenomen waarvan het uitstekend einde een tweede meetomzetter draagt. Bij voorkeur is daarbij de buitendiameter van het einde van het verschuifbaar element vergroot tot die van het katheterlichaam.

Gunstig is voorts een uitvoeringsvorm met een over het katheterlichaam verschuifbare, een tweede meetomzetter dragende, huls. Het voordeel van deze uitvoeringsvorm is dat deze met een bijzonder kleine buitendiameter kan worden vervaardigd.

Bij voorkeur zijn de meetomzetters drukomzetters ter bepaling van de bloeddruk binnen een bloedvat op twee of afstand van elkaar gelegen plaatsen. Volgens de uitvinding kan een dergelijke bepaling zeer goed worden gebruikt voor

1005134

het evalueren van een aneurisma waarbij men volgens de uitvinding zodanig te werk gaat dat men het distale einde van een katheter als hierboven beschreven brengt ter plaatse van dit aneurisma, men de respectievelijke meetom-
5 zettters stroomopwaarts respectievelijk stroomafwaarts van het aneurisma positioneert, men met behulp van deze meetomzettters elektrische signalen verkrijgt representatief voor de respectievelijke daar ter plaatse heersende bloeddrukwaarden en het verloop daarvan en men uit de verschillen
10 len tussen deze plaatselijk waargenomen waarden de toestand van het aneurisma afleidt. Wanneer de wand van het bloedvat plaatselijk door een aneurisma is verzwakt zal door het "meegeven" van de wand het verloop van de bloeddruk direct stroomafwaarts van het aneurisma waarneembare
15 verschillen vertonen met het bloeddrukverloop stroomopwaarts van het aneurisma. Door dit verschijnsel te evalueren kan de geneesheer een indicatie krijgen betreffende het moment waarop een kritische situatie dreigt te ontstaan en dus tijdig adviseren in te grijpen.

20 De uitvinding wordt toegelicht aan de hand van de tekening.

Fig. 1 toont gedeeltelijk in doorsnede en gedeeltelijk in aanzicht een aneurisma met daarin aangebracht een meetkathetersamenstel volgens de uitvinding;

25 fig. 2 toont het einde van dit meetkathetersamenstel op vergrote schaal;

fig. 3 toont perspectivisch, gedeeltelijk opengesneden, een tweede uitvoeringsvorm van het meetkathetersamenstel volgens de uitvinding.

30 Fig. 1 toont een bloedvat 2 met een aneurisma 4. Binnen het bloedvat is het distale einde 6 van het schematisch getekend kathetersamenstel 8 volgens de uitvinding gepositioneerd. Dit kathetersamenstel bestaat in de afgebeelde uitvoeringsvorm uit het feitelijke, holle katheter-
35 lichaam 10 en het daarbinnen verschuifbare cilindrische element 12 met het afgeronde uiteinde 14. Het katheterlichaam 10 draagt aan het proximale einde het manipuleer-

handvat 16 en het cilindrisch element 12 eindigt in een manipuleerhandgreep 18. Op het gedeelte 20 van het cilindrisch element 12 is een schaalverdeling 22 aangebracht. Het inbrengen van de katheter geschiedt door middel van de gebruikelijke voerdraad 24.

Volgens de uitvinding is verzonken aan het einde van het katheterlichaam 10 een eerste meetomzetter 26 aangebracht, de elektrische verbindingdraden 28 zijn binnen het materiaal van het katheterlichaam 10 opgenomen. Op soortgelijke wijze draagt de kop 14 van het verschuifbare cilindrisch element 12 de drukomzetter 30; de elektrische verbindingdraden 32 daarvan zijn opgenomen in het lijf van het cilindrisch element 12.

Door middel van de gebruikelijke positioneringstechnieken kunnen de meetomzetters 26 en 30 nauwkeurig op de gewenste plaatsen: stroomopwaarts respectievelijk stroomafwaarts van het aneurisma 4 worden gepositioneerd.

Fig. 3 toont schematisch een uitvoeringsvorm die met bijzonder kleine diameter kan worden vervaardigd. Hier draagt het distale einde van een katheterlichaam 42 een meetomzetter 44; rond het katheterlichaam 42 is een dunwandige verschuifbare korte huls 46 aangebracht die de meetomzetter 48 draagt. De huls 46 zet zich voort in een viertal over de omtrek van het katheterlichaam 40 verdeelde langwerpige stroken 50 die op regelmatige afstand door dwarsstroken 52 met elkaar zijn verbonden en uiteindelijk zijn verbonden met een, niet getoonde, manipuleerhandgreep.

Zoals blijkt uit een vergelijking van de afmetingen met die van de voerdraad 54 kan het geheel met zeer kleine diameter worden vervaardigd en is dus geschikt voor het uitvoeren van metingen in nauwe bloedvaten.

CONCLUSIES

1. Meetkathetersamenstel waarvan het katheterlichaam een meetomzetter voor het bepalen van een lichaamsparameter draagt, **met het kenmerk**, dat op instelbare afstand van deze meetomzetter ten minste een verdere
5 meetomzetter is aangebracht.

2. Meetkathetersamenstel volgens conclusie 1, **met het kenmerk**, dat verschuifbaar binnen de centrale boring van het katheterlichaam een voorbij het, de eerste meetomzetter dragend, distale einde ervan uitstekend en binnen het
10 katheterlichaam verschuifbaar cilindrisch element is opgenomen waarvan het uitstekende einde een tweede meetomzetter draagt.

3. Meetkathetersamenstel volgens conclusie 2, **met het kenmerk**, dat de buitendiameter van het einde van het
15 verschuifbare element is vergroot tot die van het katheterlichaam.

4. Meetkathetersamenstel volgens conclusie 1, **gekenmerkt door** een over het katheterlichaam verschuifbare, een tweede meetomzetter dragende, huls.

20 5. Meetkathetersamenstel volgens conclusie 1-4, **met het kenmerk**, dat de meetomzetters drukomzetters zijn.

6. Werkwijze voor het evalueren van een aneurisma, daarin bestaande dat men het distale einde van een katheter volgens conclusie 1-4 brengt ter plaatse ervan, men
25 de respectievelijke meetomzetters stroomopwaarts respectievelijk stroomafwaarts van het aneurisma positioneert, men met behulp van de meetomzetters signalen verkrijgt respectievelijk voor de respectievelijke daar ter plaatse heersende bloeddrukwaarden en het verloop daarvan en uit
30 de verschillen tussen de plaatselijke waarnemingen de toestand van het aneurisma afleidt.

1005134

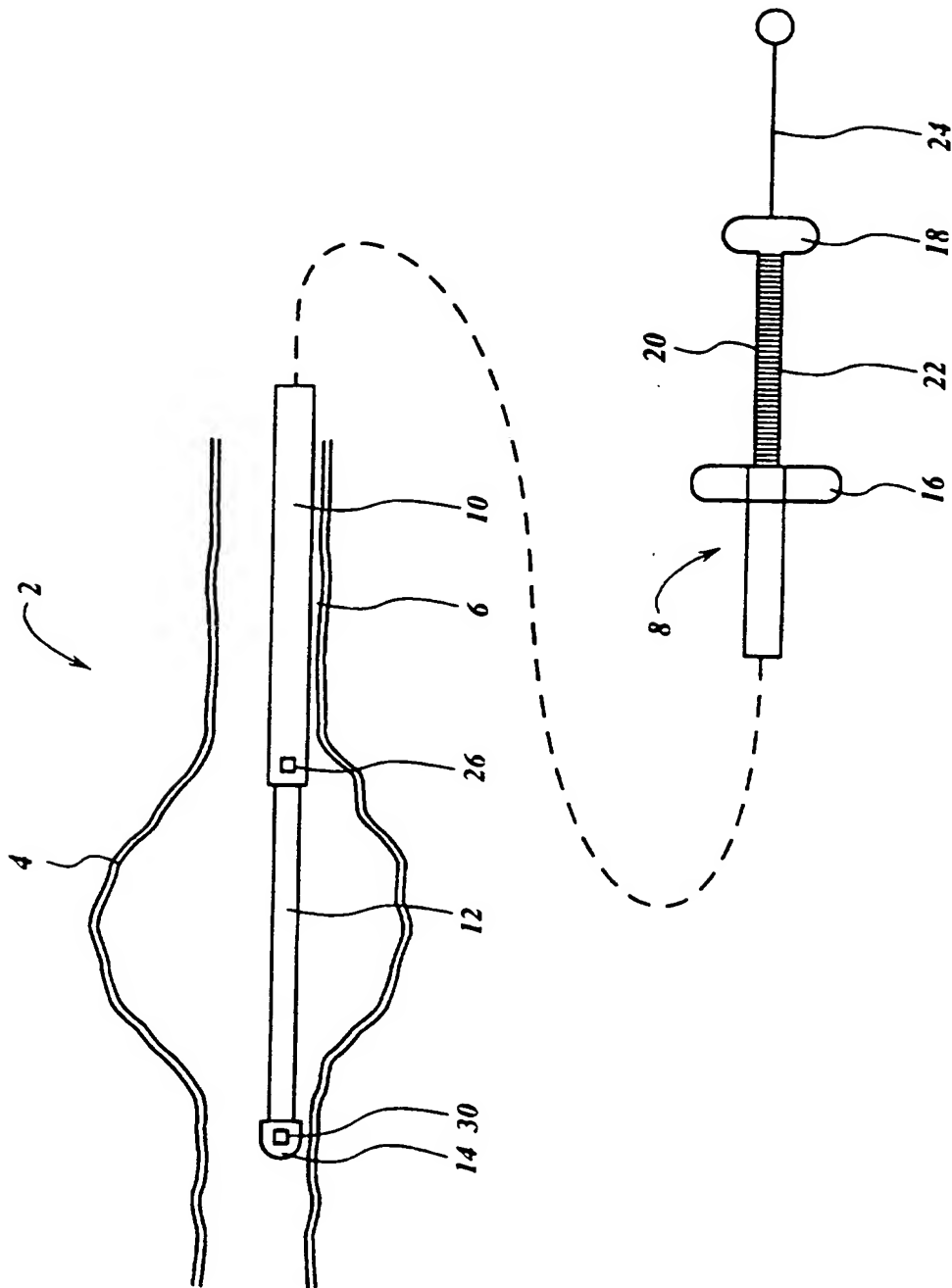


Fig. 1

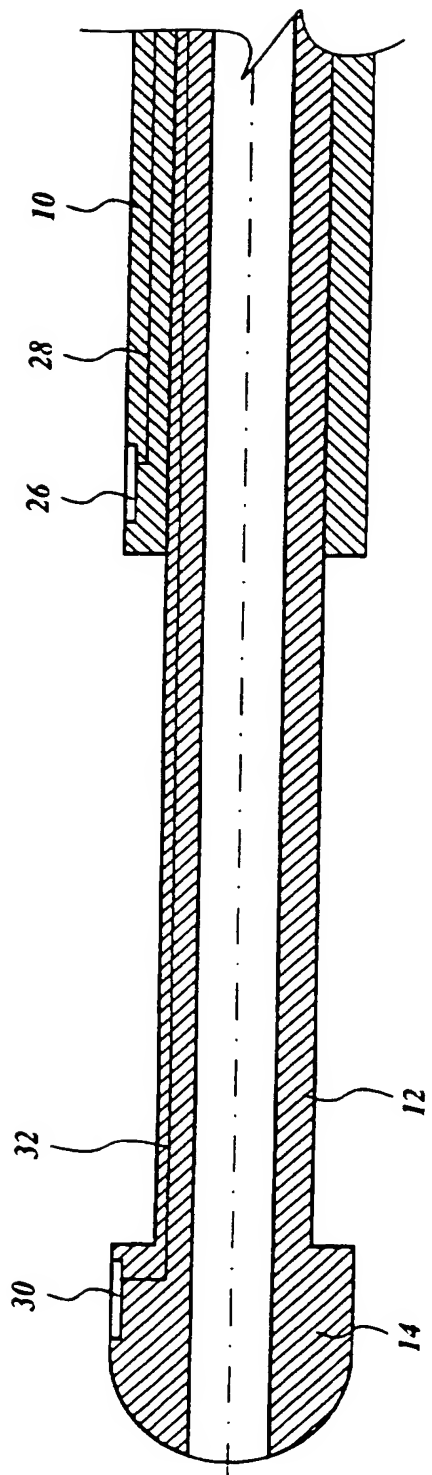


Fig. 2

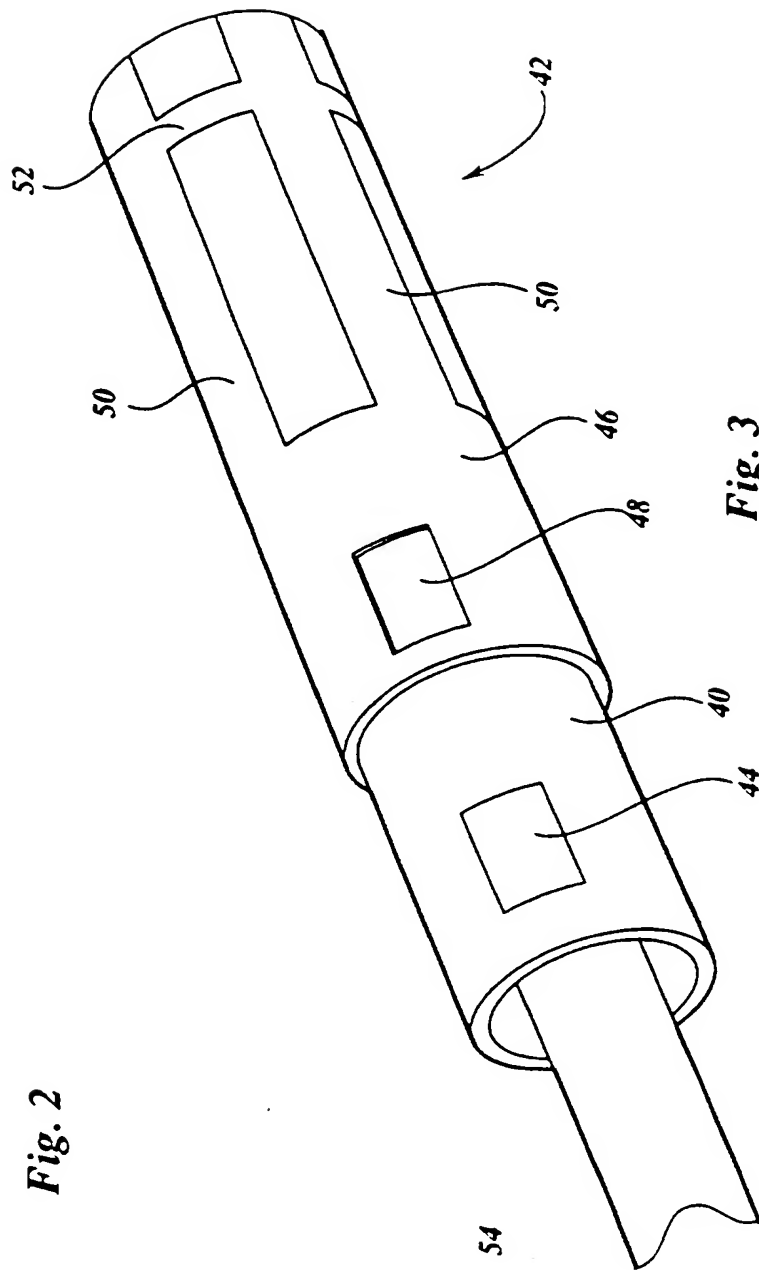


Fig. 3

SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)
RAPPORT BETREFFENDE
NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFIKATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE	Kenmerk van de aanvrager of van de gemachtigde <div style="text-align: center;">965215/Ti/kfa</div>
Nederlandse aanvraag nr. <div style="text-align: center;">1005134</div>	Indieningsdatum <div style="text-align: center;">30 januari 1997</div>
	Ingeroepen voorrangsdatum
Aanvrager (Naam) <div style="text-align: center;">INDUSTRIAL RESEARCH B.V.</div>	
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type <div style="text-align: center;">--</div>	Door de instantie voor Internationaal Onderzoek (ISA) aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr. <div style="text-align: center;">SN 28953 NL</div>
I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)	
Volgens de Internationale classificatie (IPC) <div style="text-align: center;">Int. Cl.⁶: A 61 B 5/0215</div>	
II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK	
Onderzochte minimum documentatie	
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen
<div style="text-align: center;">Int. Cl.⁶</div>	<div style="text-align: center;">A 61 B, A 61 M</div>
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen	
III. <input type="checkbox"/> GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES (opmerkingen op aanvullingsblad)	
IV. <input type="checkbox"/> GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING (opmerkingen op aanvullingsblad)	

VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1005134

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP
IPC 6 A61B5/0215

Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC

B. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen)
IPC 6 A61B A61M

Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen

Tijdens het internationaal nieuwheidsonderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden)

C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr
X	EP 0 694 284 A (DRÄGER MEDICAL ELECTRONICS B.V.) 31 Januari 1996	1,2,5
Y	zie het gehele document	3,4
Y	WO 93 17750 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC.) 16 September 1993	1,4,5
A	zie het gehele document	3,6
Y	WO 95 17222 A (ANGEION CORPORATION) 29 Juni 1995	3
Y	zie bladzijde 11, regel 6 - bladzijde 12, regel 1; figuren 1-16	
Y	WO 95 05114 A (FIBEROPTIC SENSOR TECHNOLOGIES INC.) 23 Februari 1995	1,5
A	zie het gehele document	6
	-/-	

☒ Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.

☒ Leden van dezelfde octrooifamilie zijn vermeld in een bijlage

* Speciale categorieën van aangehaalde documenten

- *A* document dat de algemene stand van de techniek weergeeft, maar niet beschouwd wordt als zijnde van bijzonder belang
- *E* eerder document, maar gepubliceerd op de datum van indiening of daarna
- *L* document dat het beroep op een recht van voorrang aan twijfel onderhevig maakt of dat aangehaald wordt om de publicatiedatum van een andere aanhaling vast te stellen of om een andere reden zoals aangegeven
- *O* document dat betrekking heeft op een mondelinge uiteenzetting, een gebruik, een tentoonstelling of een ander middel
- *P* document gepubliceerd voor de datum van indiening maar na de ingeroepen datum van voorrang

- *T* later document, gepubliceerd na de datum van indiening of datum van voorrang en niet in strijd met de aanvraag, maar aangehaald ter verduidelijking van het principe of de theorie die aan de uitvinding ten grondslag ligt
- *X* document van bijzonder belang, de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet als nieuw worden beschouwd of kan niet worden beschouwd op inventiviteit te berusten
- *Y* document van bijzonder belang, de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet worden beschouwd als inventief wanneer het document beschouwd wordt in combinatie met één of meerdere soortgelijke documenten, en deze combinatie voor een deskundige voor de hand ligt
- *Z* document dat deel uitmaakt van dezelfde octrooifamilie

Datum waarop het nieuwheidsonderzoek van internationaal type werd voltooid

26 September 1997

Verzenddatum van het rapport van het nieuwheidsonderzoek van internationaal type

Naam en adres van de instantie

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx 31 651 epo nl.
Fax (+31-70) 340-3016

De bevoegde ambtenaar

Hunt, B

VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1005134

C.(Vervolg) VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr
A	EP 0 664 104 A (MICRO THERAPEUTICS INC.) 26 Juli 1995 zie samenvatting; figuren 1-18 ---	6
A	US 4 857 045 A (M.A. RYDELL) 15 Augustus 1989 zie kolom 3, regel 14 - kolom 4, regel 23; figuren 1-4 -----	1

Formulier PC/14DA/201 (vervolg tweede blad) juli 1992.

VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1005134

In het rapport genoemd octrooigescrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
EP 694284 A	31-01-96	NL 9401180 A	01-03-96
WO 9317750 A	16-09-93	US 5484409 A	16-01-96
		US 5490837 A	13-02-96
		US 5645533 A	08-07-97
WO 9517222 A	29-06-95	US 5462521 A	31-10-95
		AU 1866695 A	10-07-95
		CA 2179711 A	29-06-95
		EP 0746372 A	11-12-96
		US 5643197 A	01-07-97
WO 9505114 A	23-02-95	US 5427114 A	27-06-95
		EP 0714258 A	05-06-96
		JP 9501587 T	18-02-97
EP 664104 A	26-07-95	CA 2140983 A	25-07-95
		JP 8033715 A	06-02-96
US 4857045 A	15-08-89	AU 1525788 A	27-04-89
		CA 1288307 A	03-09-91
		DE 3873024 A	27-08-92
		DE 8805710 U	28-07-88
		EP 0315290 A	10-05-89
		JP 1115352 A	08-05-89
		JP 1754545 C	23-04-93
		JP 4041613 B	08-07-92

THIS PAGE BLANK (USPTO)